

KONINKRIJK BELGIE

UITVINDINGSOCTROOI



MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

PUBLICATIENUMMER : 1010200A3
INDIENINGSNUMMER : 09600370
Internat. klassif. : H04R
Datum van verlening : 03 Maart 1998

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 28 Maart 1984 op de uitvindingsoctrooien
inzonderheid artikel 22;
Gelet op het Koninklijk Besluit van 2 December 1986, betreffende het aanvragen,
verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien, inzonderheid artikel 28;
Gelet op het proces-verbaal opgesteld door de Dienst voor Industriële Eigendom op
26 April 1996 te 10u00

BESLUIT :

ARTIKEL 1.- Er wordt toegekend aan : VARIPHONE BENELUX, naamloze vennootschap
Bosstraat 1, B-3930 HAMONT(BELGIE)

vertegenwoordigd door : DONNE Eddy, BUREAU M.F.J. BOCKSTAEL, Arenbergstraat, 13 - B
2000 ANTWERPEN.

een uitvindingsoctrooi voor de duur van 20 jaar, onder voorbehoud van de betaling van
de jaartaksen voor : WERKWIJZE EN INRICHTING VOOR HET VERVAARDIGEN VAN OORSTUKJES.

ARTIKEL 2.- Dit octrooi is toegekend zonder voorafgaand onderzoek van zijn
octrooieerbaarheid, zonder waarborg voor zijn waarde of van de juistheid van
de beschrijving der uitvinding en op eigen risico van de aanvrager(s).

Brussel 03 Maart 1998
BIJ SPECIALE MACHTIGING :


L. WUYTS
ADVISEUR

BEST COPY BEST AVAILABLE COPY

Werkwijze en inrichting voor het vervaardigen van oorstukjes.

Deze uitvinding heeft betrekking op een werkwijze en inrichting voor het vervaardigen van oorstukjes, meer speciaal op maat vervaardigde oorstukjes, ook "maatoorstukjes" genoemd.

Het is bekend dat oorstukjes in verschillende toepassingen kunnen worden aangewend, onder andere als gehoorbeschermers die al dan niet van ingebouwde accessoires, zoals bijvoorbeeld een dempingselement, zijn voorzien, als onderdeel van een hoorapparaat en als behuizing voor een communicatieelement, zoals een luidspreker, micro en dergelijke.

Oorstukjes dienen voor elke gebruiker afzonderlijk te worden aangemaakt, daar de gehoorgang van iedere persoon verschillend is in vormgeving.

Tot op heden gebeurt dit door het nemen van een afdruk van het gehoorkanaal. Hierbij wordt eerst een propje watten in de gehoorgang aangebracht, waarna een hoeveelheid afdrukpasta, bijvoorbeeld siliconen of dergelijke in de gehoorgang wordt ingespoten. Door het opstijven van de afdrukpasta wordt een model verkregen dat een weergave is van de gehoorgang. Aan de hand van dit model wordt vervolgens een tegenmodel gemaakt. In de holte van dit tegenmodel wordt uiteindelijk een hoeveelheid kunststof gegoten, bijvoorbeeld acrylaat. De uitgeharde kunststof vormt dan uiteindelijk het oorstukje.

Deze bekende techniek is bijzonder omslachtig. Enerzijds komen hier veel manuele handelingen bij kijken, en wanneer

een groot aantal gehoorbeschermers dient te worden vervaardigd voor de tewerkgestelden in een bedrijf, dienen steeds vakmensen ter plaatse te gaan om afdrukken te nemen, wat een dure aangelegenheid is. Anderzijds bestaat het risico dat het trommelvlies beschadigd wordt tijdens het inspuiten van de afdruckpasta of tijdens het verwijderen van de afdruk, bijvoorbeeld wanneer dit laatste gebeurt door vacuümtrekken.

De uitvinding heeft een werkwijze en een inrichting tot doel voor het vervaardigen van oorstukjes, waarbij de voornoemde nadelen kunnen worden uitgesloten.

Hiertoe bestaat de uitvinding in de eerste plaats uit een werkwijze voor het vervaardigen van oorstukjes, met als kenmerk dat zij bestaat in het driedimensionaal opmeten van de vorm van de gehoorgang van de patiënt of dergelijke, en het aan de hand van de opgemeten gegevens fabriceren van het betreffende oorstukje.

Doordat de vormgeving van de gehoorgang driedimensionaal wordt vastgelegd met behulp van een meettechniek, ontstaat het voordeel dat geen afdruk meer dient te worden gemaakt aan het oor van de patiënt zelf, wat een aanzienlijke besparing in manuele handelingen en tijd betekent en het risico op beschadiging van het trommelvlies tot nul herleidt. Zulke opgemeten gegevens laten ook toe dat de vormgeving van de gehoorgang in een databank kan worden opgeslagen, zonder dat fysieke modellen dienen te worden bewaard.

Zowel het opmeten als fabriceren kan op verschillende manieren gebeuren, zoals hierna in een gedetailleerde beschrijving nog wordt uiteengezet.

De uitvinding heeft eveneens betrekking op een inrichting voor het verwezenlijken van de voornoemde werkwijze, met als kenmerk dat zij bestaat in de combinatie van een opname-inrichting voor het driedimensionaal opmeten van de vorm van de gehoorgang en een fabricagetoestel dat de opgemeten, en eventueel nabewerkte meetresultaten, omzet in een oorstukje.

Met het inzicht de kenmerken volgens de uitvinding beter aan te tonen, zijn hierna als voorbeelden zonder enig beperkend karakter enkele voorkeurdragende uitvoeringsvormen beschreven, met verwijzing naar de bijgaande tekeningen, waarin:

figuur 1 schematisch de werkwijze volgens de uitvinding weergeeft;
figuur 2 het oorstukje uit figuur 1 weergeeft, nadat het is aangebracht in de gehoorgang van de betreffende patiënt of dergelijke;
figuren 3 en 4 schematisch twee technieken weergeven om de vorm van de gehoorgang driedimensionaal op te meten;
figuren 5, 6 en 7 verschillende sensoren weergeven waarmee zulke opmeting kan worden uitgevoerd;
figuren 8 en 9 schematisch nog twee technieken weergeven om de vorm van de gehoorgang driedimensionaal op te meten;
figuren 10 en 11 schematisch twee technieken weergeven om een oorstukje te fabriceren aan de hand van de opgemeten gegevens;
figuren 12 tot 15 verschillende oorstukjes weergeven die volgens de werkwijze van de uitvinding zijn gefabriceerd.

Zoals schematisch in figuur 1 is weergegeven bestaat de werkwijze volgens de uitvinding er hoofdzakelijk in dat met een meting 1 driedimensionaal de vormgeving van de gehoorgang 2 van een patiënt 3 of dergelijke wordt opgemeten, of althans toch van een gedeelte van de gehoorgang 2, en dat vervolgens aan de hand van de hieruit resulterende gegevens 4 een oorstukje 5 wordt gefabriceerd, dat dan, zoals weergegeven in figuur 2, precies in de betreffende gehoorgang 2 past.

De meting 1 wordt verwezenlijkt met een opname-inrichting 6, die zoals hierna is uiteengezet, van verschillende aard kan zijn.

De verkregen meetgegevens 4 kunnen eventueel in een data-geheugen 7, bijvoorbeeld van een computer, tussentijds worden opgeslagen, wat ook toelaat om deze gegevens eventueel bij te werken, of gegevens hieraan toe te voegen, bijvoorbeeld omtrent de lengte waarover het te fabriceren oorstukje 5 zich dient uit te strekken. Op deze wijze kunnen de meetgegevens 4 ook gemakkelijk op een informatiedrager, zoals een magnetisch schijfje worden gestockeerd, waardoor de meetgegevens van een groot aantal patiënten of dergelijke gemakkelijk kan worden overgebracht tussen de plaats waar de meting wordt uitgevoerd en de plaats waar de fabricage gebeurt, wanneer deze plaatsen zich niet in elkaars nabijheid bevinden.

De fabricage gebeurt door middel van een fabricagetoestel 8.

Bij de fabricage wordt bij voorkeur het oorstukje 5 direct als eindproduct gevormd. Zoals schematisch is weergegeven in figuur 1 is het echter niet uitgesloten om eerst aan de hand van de meetgegevens 4 een tussenmodel 9 te fabriceren, vervolgens een tegenmodel 10 tot stand te brengen, en met

behulp van dit tegenmodel het uiteindelijke oorstukje 5A te realiseren. Alhoewel deze techniek een groter aantal stappen vergt dan de directe fabricage van het oorstukje 5, kan zij nuttig zijn wanneer een oorstukje 5A dient te worden gefabriceerd uit een materiaal waaruit het niet rechtstreeks met behulp van het fabricagetoestel 8 kan worden gefabriceerd.

Volgens een variante, die schematisch met referentie 11 is aangeduid, kunnen de meetgegevens 4 ook worden aangewend om een tegenmodel 10 te fabriceren, waarbij het oorstukje 5 dan op klassieke wijze, uitgaande van dit tegenmodel 10, kan worden tot stand gebracht.

Volgens de uitvinding gebeurt het opmeten van de vorm van de gehoorgang 2 ofwel contactloos, ofwel met een aftasting door middel van contact.

Voor de contactloze wijze van opmeten, voorziet de uitvinding hoofdzakelijk in drie oplossingen, namelijk:

- het contactloos volledig of "overall" scannen;
- het contactloos plaatselijk scannen; en
- het contactloos opmeten met behulp van een in de gehoorgang te brengen sonde.

Bij deze wijze van opmeten kunnen volgens de uitvinding metingen met behulp van verschillende technologieën worden uitgevoerd zoals beeldvorming door middel van scanner en/of röntgenopname, aftasting door middel van golven, bijvoorbeeld ultrasone geluidsgolven, magnetische golven, licht, meer speciaal laserlicht en dergelijke.

Bij het voornoemde volledig of "overall" scannen wordt te werk gegaan zoals schematisch in figuur 3 is afgebeeld.

Hierbij bestaat de opname-inrichting 6 minstens uit een scanner 12 die als het ware beeldopnamen maakt van dunne laagjes 13 van de gehoorgang 2, bijvoorbeeld door middel van zogenaamde CT-scans (Computer Tomografie). Het scannen wordt hierbij uitgevoerd ter hoogte van het oor 14, doch wel over de volledige doorsnede van het hoofd 15 van de patiënt of dergelijke. Gelijktijdig kan een opname aan de beide gehoorgangen van de patiënt geschieden. Verder bevat deze opname-inrichting 6 een beeldverwerkingseenheid 16 waarmee de meetgegevens 4 uit het geregistreerde beeld kunnen worden afgeleid.

De beeldverwerkingseenheid 16 die het beeld omzet in gegevens die driedimensionale informatie bevatten hoeft niet noodzakelijk deel uit te maken van de opname-inrichting 6, en kan in wezen een afzonderlijke eenheid zijn.

Figuur 4 geeft schematisch weer hoe een contactloze aftasting met behulp van een sonde 17 tot stand kan worden gebracht. Deze sonde 17 bestaat uit een fijne stift 18 die voorzien is van verschillende sensoren 19. De aftasting gebeurt hierbij door de stift 18 in de gehoorgang 2 te schuiven, bijvoorbeeld door middel van een aandrijfelement 20 dat tot de opname-inrichting 6 behoort.

De sensoren 19 hiervan kunnen van verschillende aard zijn. Volgens figuur 4 wordt gebruik gemaakt van een zendelement 21 dat een signaal 22 uitzendt en een ontvangstelement 23 dat het tegen de wand van de gehoorgang 2 weerkaatste signaal 22 opvangt. Uit dit signaal 22 kan dan de afstand van de sonde 17, meer speciaal van het zendelement 21 tot aan de wand van de gehoorgang 2 worden afgeleid, bijvoorbeeld door na te gaan op welke plaats het

weerklaatste signaal 22 het ontvangstelement 23 treft of door te bepalen welke weg dit signaal dient af te leggen.

Door de sonde 17 te verdraaien kan op deze wijze een tweedimensionale meting worden verwezenlijkt. Door de sonde 17 eveneens in de langsrichting Z te verschuiven kan aan de meting een driedimensionaal karakter worden verleend.

Tijdens deze meting kan het hoofd 15 van de patiënt 3 tegen een steun worden vastgehouden.

Rond de sonde 17 kan een beschermhuls 24 zijn aangebracht die doorlaatbaar is voor het signaal 22.

Het signaal 22 kan van verschillende aard zijn en bijvoorbeeld worden gerealiseerd met behulp van licht, meer speciaal laserlicht, ultrasoon geluid, magnetisme en dergelijke.

Zoals weergegeven in figuur 5 kan ook gebruik worden gemaakt van een sonde 17 die voorzien is van een reeks zendelementen 21, en bij voorkeur hiermee overeenstemmende ontvangstelementen 23, die zich langs de volledige omtrek van de sonde 17 uitstrekt. Op deze wijze dient de sonde 17 niet te worden geroteerd en slechts in de langsrichting Z te worden verplaatst.

In figuur 6 is een variante weergegeven met meerdere zendelementen 21 en ontvangstelementen 23 die zowel verspreid zijn langs de omtrek als in de langsrichting Z. Deze sonde 17 dient dan ook in de gehoorgang 2 te worden aangebracht, waarna een meting kan worden uitgevoerd zonder dat verder nog enige beweging van de sonde 17 nodig is.

Figuur 7 geeft een variante weer met zendelementen 21 en ontvangstelementen 23 die in de langsrichting Z opgesteld staan, waardoor de sonde 17 tijdens het opmeten uitsluitend dient te worden geroteerd.

In een bijzondere uitvoeringsvorm zal de sonde 17 worden voorzien met middelen die toelaten om een controle uit te voeren op de inbrengdiepte, dit, enerzijds, om een referentiepunt te kunnen definiëren, en anderzijds, om uit te sluiten dat het trommelvlies 25 wordt beschadigd. Zulk referentiepunt kan worden bepaald door contact te maken met het trommelvlies 25 of met een tussenmateriaal, of ook op contactloze wijze.

In figuur 8 is een werkwijze weergegeven waarbij contactloos tewerk wordt gegaan. Hierbij wordt een elementje 26 in een prop watten 27 in de gehoorgang 2 aangebracht en wordt gebruik gemaakt van een sonde 17 met een magnetische nabijheidssensor 28 die toelaat om zonder enig contact waar te nemen wanneer het voorste uiteinde van de sonde 17 zich in de buurt bevindt van het element 26 en dus van het trommelvlies 25.

De voornoemde middelen kunnen ook bestaan uit een nabijheidssensor 28 die op een ander principe werkt en niet de aanwezigheid van een element 26 vergt.

In figuur 9 is een opname-inrichting 6 weergegeven waarvan de scan- en/of meetelementen 29-30 in een element 31 in de vorm van een koptelefoon zijn ingebouwd, waarbij dit element 31 gekoppeld is aan een registratie-eenheid 32. Deze uitvoering heeft het voordeel dat zulk element 31 naar bedrijven kan worden rondgestuurd, waarbij zonder de noodzaak van vakmensen ter plaatse, metingen kunnen worden uitgevoerd en per persoon kunnen worden geregistreerd. De

geregistreeerde gegevens 4 worden dan aan de fabricant van de oorstukjes 5, 5A toegestuurd die dan de benodigde oorstukjes fabriceert, louter aan de hand van de geregistreeerde gegevens 4.

Voor de fabricage kunnen fabricagetoestellen van verschillende aard worden aangewend.

Volgens een eerste mogelijkheid van de uitvinding worden machines aangewend die in een verspanende bewerking voorzien. Bij voorkeur zijn dit CNC-machines. Een voorbeeld hiervan is schematisch in figuur 10 weergegeven waarbij een oorstukje 5 uit een roterend materiaalstuk 33 wordt vervaardigd met behulp van een vingerfrees 34 die zowel zijdelings als in radiale richting wordt aangestuurd in functie van de voornoemde meetgegevens 4, of in functie van gegevens die uit deze meetgegevens 4 zijn afgeleid.

Volgens een tweede mogelijkheid wordt een techniek toegepast waarbij het oorstukje 5 systematisch uit een materie wordt opgebouwd volgens een techniek die ook gebruikt wordt voor het aanmaken van prototypes, "Rapid Prototyping" genoemd, met het belangrijke verschil dat hier geen prototype gemaakt wordt doch direct het daadwerkelijke eindprodukt.

In de meest voorkeurdragende uitvoeringsvorm bestaat het fabricatoestel 8 uit een apparaat voor stereolitografie.

Zoals schematisch is weergegeven in figuur 11 wordt hierbij een vloeistof 35 of poeder in een reservoir 36 aangebracht, waarbij aan het oppervlak 37 hiervan een laagje wordt uitgehard of samengesmolten volgens een welbepaald patroon, bijvoorbeeld door middel van een laserstraal 38 die door middel van een toestel 39 over het oppervlak 37 wordt

bewogen. Door dit laagje door middel van een beweeglijke steun 40 te ondersteunen en deze steun 40 na het vormen van ieder laagje systematisch naar beneden te verplaatsen, door middel van een aandrijving 41 wordt laag op laag het betreffende oorstukje 5 opgebouwd. Het toestel 39 en de aandrijving 41 worden hierbij aangestuurd door middel van een stuureenheid 42 in functie van de voornoemde geregistreeerde meetgegevens 4.

Voor de vloeistof 35 zal bij voorkeur gebruik worden gemaakt van acrylaat of een epoxyhars, waaraan eventuele additieven zijn toegevoegd, zoals bijvoorbeeld vinylesters. Voor de laser kan gebruik worden gemaakt van een infraroodlaser of een helium-cadmium laser.

De voornoemde techniek van stereolitografie heeft als voordeel dat doorgangen 43 en eventuele uitsparingen 44 voor het aanbrengen van accessoires direct in het oorstukje 5 kunnen worden gevormd door de laserstraal 38 volgens een geschikt patroon te bewegen, waardoor nabewerkingen voor het aanbrengen van deze doorgangen 43 en uitsparingen 44, zoals boren en frezen, kunnen worden uitgesloten.

In plaats van laag op laag te werken kan ook laag onder laag worden gewerkt, waardoor de uitharding systematisch langs de onderzijde gebeurt en het oorstukje 5 naarmate dit verder wordt opgebouwd naar boven verschuift.

Uiteindelijk wordt een oorstukje 5 verkregen zoals afgebeeld in figuur 12, waarin dan de nodige accessoires, althans deze nodig zijn, worden aangebracht. In het voorbeeld van figuur 12 bestaan deze accessoires uit een afsluitstopje 45 voor het afsluiten van een testkanaal en een regelventiel 46 om de demping van het geluid te regelen. Een oorstukje 5 dat van zulke accessoires is

voorzien is ondermeer beschreven in het Amerikaans octrooi nr. 4.974.606.

Volgens een variante wordt een holle vorm gefabriceerd door middel van stereolitografie, waarvan de wand 47 zoals weergegeven in de figuur 13 overeenstemt met de contour van het te vormen oorstukje 5, waarna, om dit oorstukje 5 te verkrijgen, de holle vorm wordt gevuld met kunststof 48 of dergelijke die men laat uitharden. Deze techniek heeft als voordeel dat slechts een beperkte hoeveelheid materiaal via het stereolitografieproces dient te worden uitgehard, waardoor de totale duur van het vervaardigingsproces aanzienlijk kan worden ingekort. Uiteraard kunnen hierin dan achteraf ook uitsparingen en doorgangen worden aangebracht, door middel van boren of frezen.

In figuur 14 is een variante weergegeven waarbij ook de contour van de doorgangen 43 en de uitsparing 44 door middel van stereolitografie is opgebouwd en vervolgens de resterende ruimte is opgevuld met kunststof 48.

Zoals weergegeven in figuur 15 kunnen ook andere accessoires in het oorstukje 5 worden aangebracht die bijvoorbeeld tijdens het stereolitografieproces in het uitgeharde materiaal worden ingebed. In figuur 15 is bij wijze van voorbeeld een trillingssensor 49 in het oorstukje 5 aangebracht, waardoor de spraak van de drager van zulk oorstukje in een elektrisch signaal 50 wordt omgezet dat voor verdere communicatie kan worden aangewend.

Het stereolitografieproces laat ook toe om tijdens het vormen van het oorstukje 5 onmiddellijk een herkenningsscriptie 51 hierin te vormen, om het oorstukje 5 te personaliseren en van andere gevormde oorstukjes 5, 5A te kunnen onderscheiden om zodoende het juiste oorstukje 5

aan de juiste persoon te bezorgen, en ook een onderscheid te kunnen maken tussen het linkse en het rechtse oorstukje 5.

Volgens de uitvinding kan ook gebruik worden gemaakt van andere "Rapid modelling"-technieken, zoals bijvoorbeeld "Fused Depositing Modelling", "Solid Ground Curing Technology", een opbouw uit de samensmelting van folielagen, "Spincasting", enz. Het voordeel van deze technieken bestaat erin dat een nauwkeurigheid van enkele microns mogelijk is.

Bij voorkeur zullen de oorstukjes 5 in een kunststof worden vervaardigd die niet-toxisch en biocompatibel is. Deze kunststof kan hierbij transparant of gekleurd zijn en kan naar wens van de gebruiker worden uitgevoerd in een harde of in een zachte kunststof.

De uitvinding heeft zowel betrekking op de hiervoor beschreven werkwijze als op inrichtingen die, in overeenstemming met het voorgaande bedoeld zijn om deze werkwijze te realiseren.

In een bijzondere uitvoeringsvorm zal deze inrichting bestaan uit een opname-inrichting 6 voor het opmeten van de vorm van een gehoorgang 2 en een onmiddellijk hieraan gekoppelde of eendelig hiermee uitgevoerd fabricage-toestel 8, dat toelaat dat de gebruiker onmiddellijk over zijn oorstukjes 5 zal kunnen beschikken.

De huidige uitvinding is geenszins beperkt tot de als voorbeeld beschreven en in de figuren weergegeven uitvoeringsvormen, doch de voornoemde werkwijze en inrichting voor het vervaardigen van oorstukjes kunnen in

09600370

- 13 -

verschillende varianten worden verwezenlijkt zonder buiten
het kader van de uitvinding te treden.

Conclusies..

1.- Werkwijze voor het vervaardigen van van oorstukjes, meer speciaal zogenaamde maatoorstukjes, daardoor gekenmerkt dat zij bestaat in het driedimensionaal opmeten van de vorm van de gehoorgang (2), en het aan de hand van de opgemeten gegevens (4) fabriceren van het betreffende oorstukje (5, 5A).

2.- Werkwijze volgens conclusie 1, daardoor gekenmerkt dat de meetgegevens (4) tussentijds worden opgeslagen in een datageheugen (7) of op een informatiedrager.

3.- Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, daardoor gekenmerkt dat het opmeten van de vorm van de gehoorgang (2) contactloos gebeurt.

4.- Werkwijze volgens conclusie 3, daardoor gekenmerkt dat het contactloos opmeten gebeurt volgens één van volgende drie wijzen:

- het contactloos volledig of "overall" scannen en uit het geregistreeerde beeld afleiden van de driedimensionale gegevens van de gehoorgang (2);
- het contactloos plaatselijk scannen en uit het geregistreeerde beeld afleiden van de driedimensionele gegevens van de gehoorgang (2);
- het contactloos opmeten met behulp van een in de gehoorgang (2) te brengen sonde (17).

5.- Werkwijze volgens conclusie 4, daardoor gekenmerkt dat een opmeting wordt uitgevoerd met behulp van één van volgende technologieën:

- beeldvorming door middel van een scanner;
- beeldvorming door middel van röntgenopnamen;

- aftasting door middel van golven en/of licht, meer speciaal ultrasone geluidsgolven, magnetische golven, laserlicht.

6.- Werkwijze volgens conclusie 4 of 5, daardoor gekenmerkt dat gebruik wordt gemaakt van CT-scans.

7.- Werkwijze volgens conclusie 4 of 5, daardoor gekenmerkt dat gebruik wordt gemaakt van een sonde (17) die bestaat uit een stift (18) die voorzien is van verschillende sensoren (19).

8.- Werkwijze volgens conclusie 7, daardoor gekenmerkt dat gebruik wordt gemaakt van een sonde (17) met minstens één zendelement (21) en één ontvangstelement (23) waarmee het tegen de wand van een gehoorgang (2) weerkaatste signaal (22) kan worden opgevangen, waarbij hieruit de afstand tot aan de wand van de gehoorgang (2) wordt bepaald.

9.- Werkwijze volgens conclusie 7 of 8, daardoor gekenmerkt dat gebruik wordt gemaakt van één van volgende sondes (17):

- een sonde (17) met een zendelement (21) en een ontvangstelement (23), waarbij de sonde (17) zowel wordt geroteerd als wordt verplaatst in langsricting (2), waarbij de vorm zowel wordt afgeleid uit het voornoemde signaal (22), als uit de beweging van de sonde (17);
- een sonde (17) met zich langs de omtrek uitstreckende zendelementen (21) en ontvangstelementen (23), waarbij de sonde (17) tijdens het opmeten uitsluitend in de langsricting (2) wordt verplaatst;
- een sonde (17) die voorzien is van zendelementen (21) en ontvangstelementen (23) die over het volledige oppervlak zijn verspreid;

- een sonde (17) met zendelementen (21) en ontvangstelementen (23) die een detectie in een lijn toelaten, waarbij de sonde (17) tijdens het opmeten slechts hoofdzakelijk wordt gewenteld.

10.- Werkwijze volgens één van de conclusies 7 tot 9, daardoor gekenmerkt dat een controle wordt uitgevoerd op de inbrengdiepte van de sonde (17).

11.- Werkwijze volgens één van de conclusies 4, 5 of 6, daardoor gekenmerkt dat gebruik wordt gemaakt van scan-en/of meetelementen (29-30) die in een element (31) zijn ingebouwd in de vorm van een koptelefoon.

12.- Werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, daardoor gekenmerkt dat de oorstukjes (5) worden vervaardigd uit een materiaalstuk (33) door middel van een verspanende bewerking die wordt uitgevoerd met behulp van de voornoemde meetgegevens (4) of in functie van gegevens die uit deze meetgegevens (4) zijn afgeleid.

13.- Werkwijze volgens één van de conclusies 1 tot 11, daardoor gekenmerkt dat de oorstukjes (5) systematisch worden opgebouwd door middel van een zogenoemde "Rapid Prototyping"-techniek, direct toegepast op het eindprodukt.

14.- Werkwijze volgens conclusie 13, daardoor gekenmerkt dat de oorstukjes (5) worden vervaardigd door middel van stereolitografie.

15.- Werkwijze volgens conclusie 13, daardoor gekenmerkt dat de oorstukjes (5) worden vervaardigd door middel van één van volgende technieken:

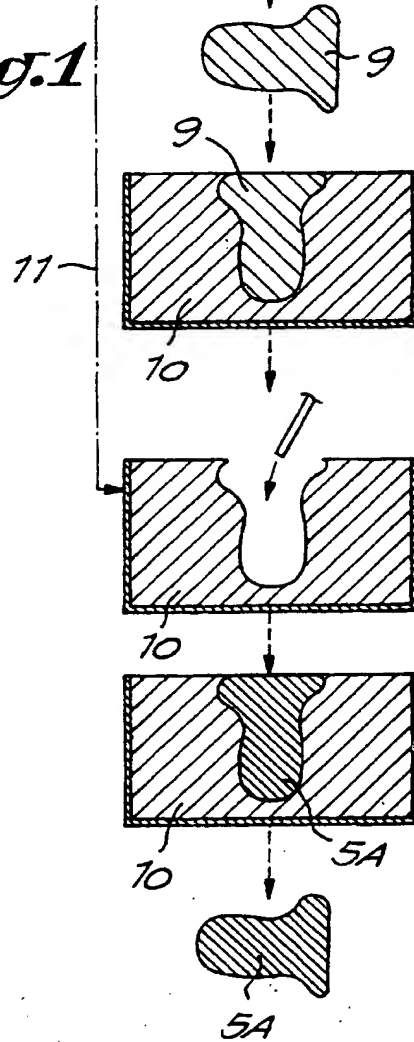
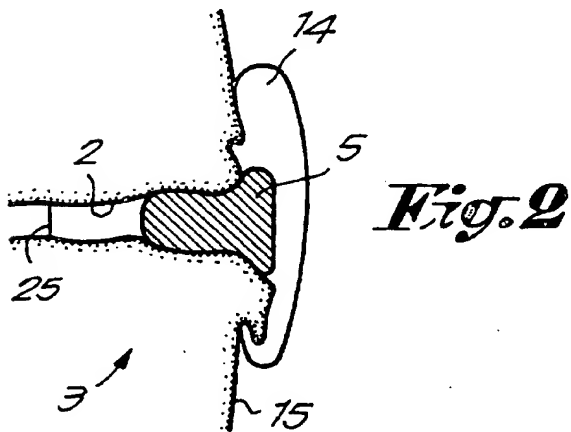
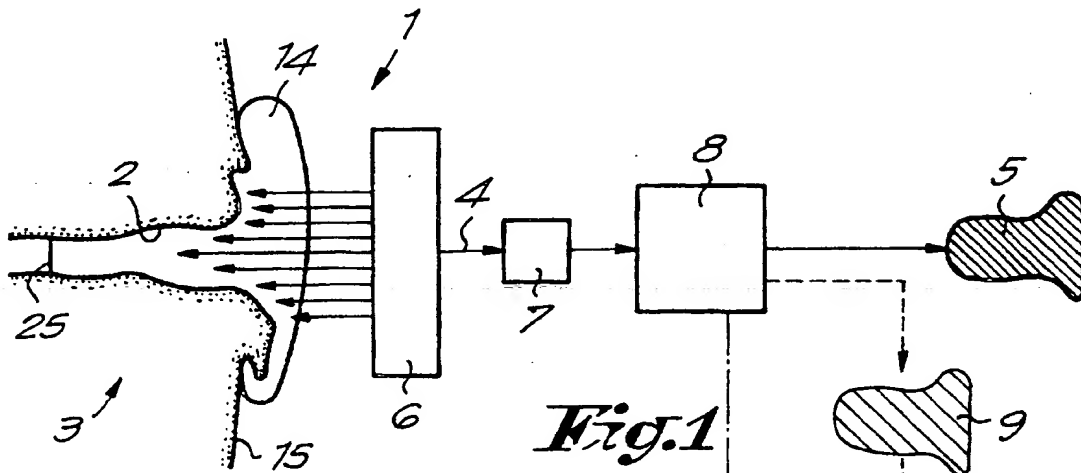
- "Fused Depositing Modelling";
- "Solid Ground Curing Technology";

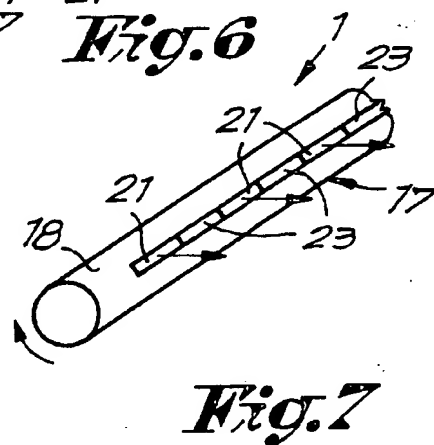
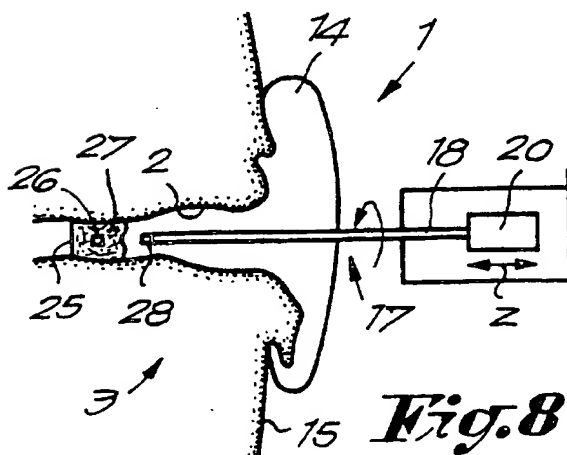
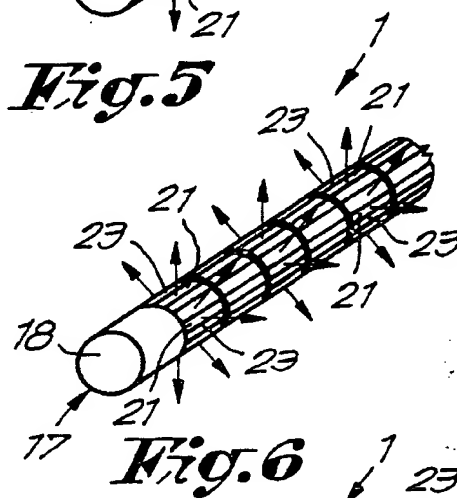
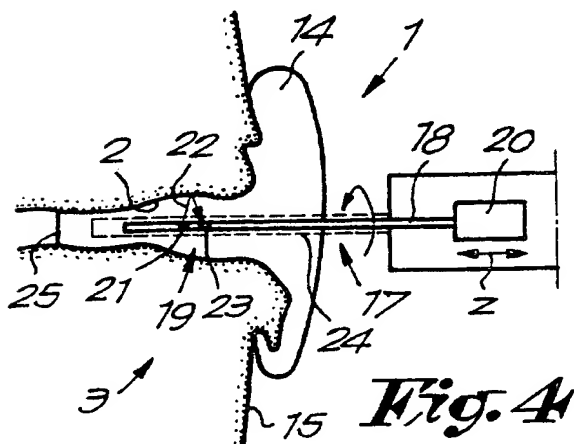
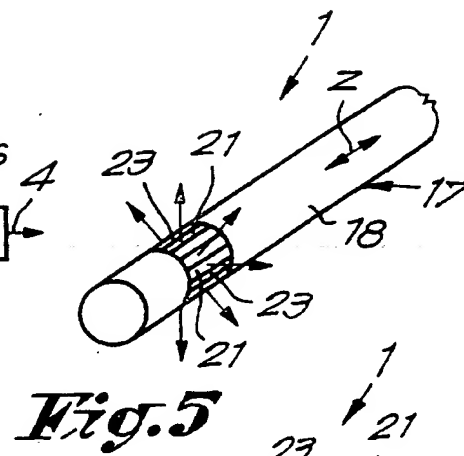
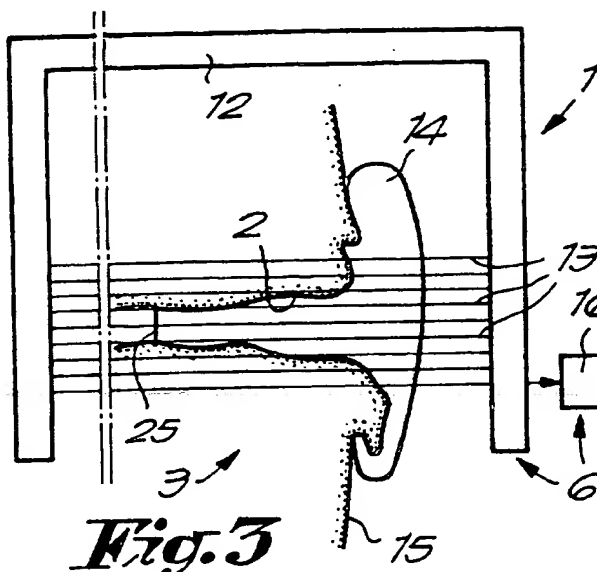
- een opbouw uit de samensmelting van folielagen;
- "Spincasting".

16.- Werkwijze volgens één van de conclusies 13 tot 15, daardoor gekenmerkt dat doorgangen (43) en uitsparingen (44) voor het aanbrengen van accessoires en dergelijke reeds tijdens de systematische opbouw in de oorstukjes (5) worden voorzien.

17.- Werkwijze volgens één van de conclusies 13 tot 15, daardoor gekenmerkt dat de oorstukjes (5) tijdens hun opbouw van een herkenningsinscriptie (51) worden voorzien.

18.- Inrichting voor het verwezenlijken van oorstukjes volgens de werkwijze van één van de conclusies 1 tot 17, daardoor gekenmerkt dat zij bestaat in de combinatie van een opname-inrichting (6) voor het driedimensionaal opmeten van de vorm van de gehoorgang (2) en een fabricagetoestel (8) dat de opgemeten, en eventueel nabewerkte gegevens (4), omzet in een oorstukje (5).





09600370

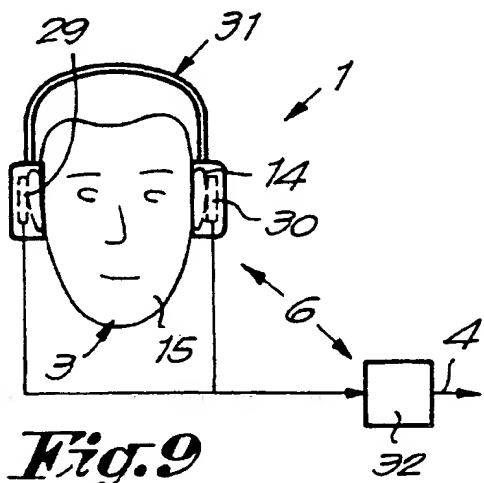


Fig. 9

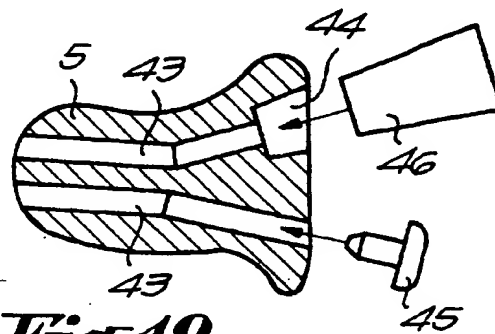


Fig. 12

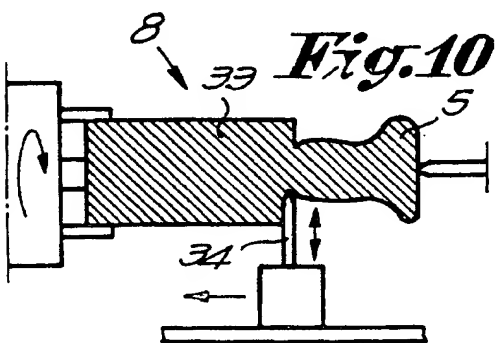


Fig. 10

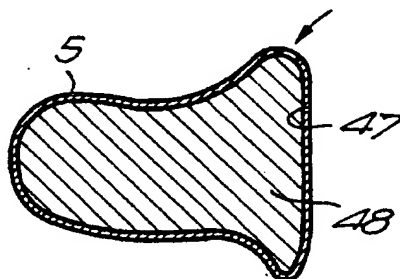


Fig. 13

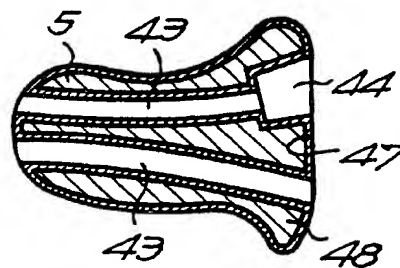


Fig. 14

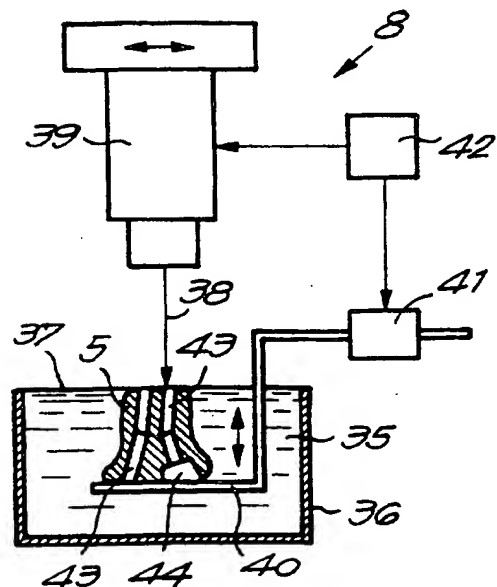


Fig. 11

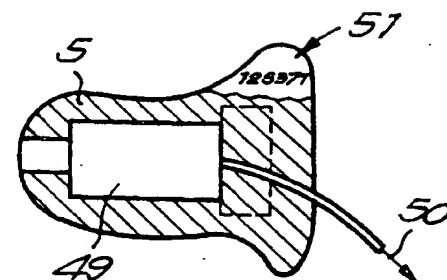


Fig. 15



Europees
Octrooibureau

VERSLAG BETREFFENDE HET ONDERZOEK

opgesteld krachtens artikel 21 § 1 en 2
van de Belgische wet op de uitvindingsoctrooien
van 28 maart 1984

Nummer van de
nationale aanvraag:

BO 6043
BE 9600370

VAN BELANG ZIJNDE LITERATUUR			
Categorie	Vermelding van literatuur met aanduiding voor zover nodig, van speciaal van belang zijnde tekstgedeelten of tekeningen	Van belang voor conclusie(s) Nr.:	CLASSIFICATIE VAN DE AANVRAAG (Int. CL.6)
X	DE 40 41 105 A (TOEPHOLM & WESTERMANN) 25 Juni 1992 * kolom 4, regel 9 - kolom 9, regel 65; figuren *	1-5, 12, 13, 15, 18	H04R25/00
X	EP 0 398 237 A (ASCOM AUDIOSYS AG) 22 November 1990 * kolom 2, regel 6 - regel 43; figuren *	1-5, 12, 18	
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 011, no. 212 (E-522), 9 Juli 1987 & JP 62 032800 A (RION CO LTD), 12 Februari 1987, * samenvatting *	1	
A	EP 0 097 001 A (CONTOUR MED PARTNERS LTD) 28 December 1983 * bladzijde 1, regel 10 - bladzijde 6, regel 3; figuren *	6	
A	DE 41 35 286 C (SIEMENS AG) 14 Januari 1993 * kolom 1, regel 3 - kolom 3, regel 59; figuren *	7-10	ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK (Int. CL.6)
A	WO 94 22372 A (MADSEN ELECTRONICS A S) 13 Oktober 1994 * bladzijde 8, regel 30 - bladzijde 11, regel 3; figuren *	7-10	H04R G05B A61B

3

Datum waarop het onderzoek werd voltooid: 14 Januari 1997

Vooronderzocht door: Gastaldi, G

CATEGORIE VAN DE VERMELENDE LITERATUUR

X : op zichzelf van bijzonder belang
Y : van bijzonder belang in samenhang met andere documenten van dezelfde categorie
A : achtergrond van de stand van de techniek
O : verwijzend naar niet op schrift gestelde stand van de techniek
P : literatuur gepubliceerd tussen voorrangs- en indieningsdatum

T : niet tijdig gepubliceerde literatuur over theorie of principe ten grondslag liggend aan de uitvinding
E : eerdere octrooipublicatie maar gepubliceerd op of na indieningsdatum
D : in de aanvraag genoemd
L : om andere redenen vermelde literatuur
& : lid van dezelfde octrooifamilie, corresponderende literatuur

EOB FORM 01.13 (POCA7)

**AANHANGSEL BEHORENDE BIJ HET RAPPORT BETREFFENDE
HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK,
UITGEVOERD IN DE BELGISCHE OCTROOIAANVRAGE NR. BO 6043
BE 9600370**

Het aanhangsel bevat een opgave van elders gepubliceerde octrooiaanvragen of octrooien (zogenaamde leden van dezelfde octrooifamilie), die overeenkomen met octrooischriften genoemd in het rapport.
De opgave is samengesteld aan de hand van gegevens uit het computerbestand van het Europees Octrooibureau per
De juistheid en volledigheid van deze opgave wordt noch door het Europees Octrooibureau, noch door de Octrooiraad gegarandeerd ;
de gegevens worden verstrekt voor informatiedoeleinden.

14-01-1997

In het rapport genoemd octrooigetschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
DE-A-4041105	25-06-92	AT-T- 133529	15-02-96
		AU-B- 640068	12-08-93
		AU-A- 8910391	22-07-92
		CA-A- 2076682	22-06-92
		DE-D- 59107313	07-03-96
		WO-A- 9211737	09-07-92
		EP-A- 0516808	09-12-92
		US-A- 5487012	23-01-96
EP-A-0398237	22-11-90	CH-A- 677570	31-05-91
		DE-D- 59009607	12-10-95
		JP-A- 2312400	27-12-90
		US-A- 5056204	15-10-91
EP-A-0097001	28-12-83	US-A- 4436684	13-03-84
		CA-A- 1201512	04-03-86
		JP-B- 6002137	12-01-94
		JP-A- 59151953	30-08-84
DE-C-4135286	14-01-93	GEEN	
WO-A-9422372	13-10-94	AU-A- 6424494	24-10-94

Procedure and setup for the manufacture of earpieces

This invention relates to a procedure and setup for the manufacture of earpieces, in particular custom earpieces.

It is a known fact that earpieces can be used in a variety of applications, inter alia as ear protections, with or without integrated accessories, such as a damping element, as part of a hearing aid and as a housing for a communication element, such as a loudspeaker, microphone, etc.

Earpieces must be specially customised for each user, as everyone has a differently shaped auditory canal.

At present, this involves taking a cast of the auditory canal. A ball of cotton wool is first inserted in the auditory canal, after which a quantity of moulding paste, for example silicones or a similar product, is injected into the auditory canal. Once the moulding paste sets, a model can be made of the auditory canal. A countermodel is then made using this model. Finally, a certain amount of plastic, for example acrylate, is injected into the cavity of this countermodel. The hardened plastic finally forms the earpiece.

This known technique is particularly laborious. On the one hand, it entails many manual operations, and when a large number of ear protections must be manufactured for the employees of a company, skilled personnel must always be sent to the company's premises to take casts, which is a costly exercise. Furthermore, there is a risk of damage to the eardrum when the moulding paste is injected or when the cast is removed, for example when the cast is removed by vacuum drawing.

The invention comprises a procedure and setup designed for the manufacture of earpieces whereby the above disadvantages can be eliminated.

To this end, the invention consists in the first place in a procedure for the manufacture of earpieces, with the characteristic that it consists in the three-dimensional measurement of the shape of the auditory canal of the patient or other person and the manufacture of the
5 earpiece based on the measured data.

Because the shape of the auditory canal is determined three-dimensionally with the help of a measurement technique, the advantage of this invention is that it is no longer necessary to take a cast of the ear of the patient himself, which means a considerable saving in manual
10 operations and time and a reduction in the risk of damage to the eardrum to zero. Furthermore, thanks to these measured data, the shape of the auditory canal can be stored in a database, while the physical models do not have to be stored.

The measurement and manufacture can be effected in different ways, as will be explained
15 below in a detailed description.

The invention also relates to a setup for the implementation of the aforementioned procedure, with as characteristic that it consists in the combination of a sensor device for the three-dimensional measurement of the shape of the auditory canal and a manufacturing
20 device that converts the measured and possibly post-processed results into an earpiece.

In order to demonstrate better the characteristics according to the invention, a few preferable modes of operation are described below by way of non-exhaustive examples, with reference to the accompanying drawings, in which:

25

Figure 1 schematically represents the procedure according to the invention;

Figure 2 represents the earpiece from figure 1 after it has been inserted in the auditory canal of the patient or other person;

Figures 3 and 4 schematically represent two ways of measuring the shape of the
30 auditory canal three-dimensionally;

Figures 5, 6 and 7 represent different sensors with which the measurement can be carried out;

Figures 8 and 9 schematically represent two other ways of measuring the shape of the auditory canal three-dimensionally;

5 Figures 10 and 11 schematically represent two ways of manufacturing an earpiece using the measured data;

Figures 12 to 15 represent different earpieces that have been manufactured according to the procedure of the invention.

10 As represented schematically in figure 1, the procedure according to the invention consists mainly in measuring three-dimensionally with a measurement 1 the shape of the auditory canal 2 or part of the auditory canal 2 of a patient 3 or other person and, based on the data 4 resulting from this procedure, subsequently manufacturing an earpiece 5 which, as represented in figure 2, fits exactly into the auditory canal concerned.

15

The measurement 1 is taken with a sensor device 6 which, as explained below, can be of different types.

20 The measurement data 4 obtained can, as required, be stored in the intervening period in a data memory 7, for example of a computer, which also makes it possible to post-process these data if necessary or to add extra data, for example concerning the length over which the earpiece 5 to be manufactured must extend. In this way, the measurement data 4 can easily be stored on an information support, such as a magnetic disk, whereby the measurement data of a large number of patients or other persons can be easily transferred
25 from the place where the measurement is carried out to the place where the manufacturing process is carried out if these places are not in close proximity to each other.

The manufacturing process is carried out by means of a manufacturing device 8.

30 In the manufacturing process, the earpiece 5 should preferably be formed directly as an end

product. As represented schematically in figure 1, however, it may also be possible to manufacture first an intermediate model 9 based on the measurement data 4 and then to produce a countermodel 10, and with the help of this countermodel to produce the final earpiece 5A. Although this technique involves a larger number of steps than the direct
5 manufacture of the earpiece 5, it can be useful when an earpiece 5A must be manufactured from a material from which it cannot be manufactured directly with the help of the manufacturing device 8.

According to a variant, which is indicated with reference 11, the measurement data 4 can
10 also be used to manufacture a countermodel 10, whereby the earpiece 5 can then be produced in the conventional manner based on this countermodel 10.

According to the invention, the measurement of the shape of the auditory canal 2 is either contactless or with sensing by means of contact.

15

For the contactless measurement technique, the invention consists mainly of three solutions, namely:

- contactless "overall" scanning;
- 20 - contactless local scanning; and
- contactless measurement using a probe to be inserted in the auditory canal.

With this measurement technique, according to the invention, measurements can then be carried out with the help of different technologies such as imaging by means of a scanner
25 and/or x-ray image, sensing by means of waves, for example ultrasonic sound waves, magnetic waves, light, in particular laser light, etc.

The aforementioned "overall" scanning process is carried out as shown schematically in figure 3.

30

In this process, the sensor device 6 consists at least of a scanner 12 which, as it were, takes images of thin layers 13 of the auditory canal 2, for example by means of so-called CT scans (i.e. using computer tomography). The scanning is carried out at the level of the ear 14, but over the entire diameter of the ear 15 of the patient or other person. An image can be taken of the patient's two auditory canals at the same time. Furthermore, this sensor device 6 features an image processing unit 16 whereby the measurement data 4 can be derived from the recorded image.

The image processing unit 16 that converts the image into data that contain three-dimensional information need not necessarily be part of the sensor device 6 and can in fact be a separate unit.

Figure 4 represents schematically how contactless sensing can be carried out with the help of a probe 17. This probe 17 consists of a fine tip 18 fitted with a number of sensors 19. The sensing is carried out by sliding the tip 18 into the auditory canal 2, for example by means of a pushing element 20 that is part of the sensor device 6.

The sensors 19 can be of different types. According to figure 4, the devices used are a transmission element 21, which sends a signal 22, and a reception element 23, which receives the signal 22 which is deflected against the wall of the auditory canal 2. From this signal 22, the distance from the probe 17, in particular from the transmission element 21, to the wall of the auditory canal 2 can be deduced, for example by determining the point at which the deflected signal 22 hits the reception element 23 or by determining how far this signal must travel.

25

By rotating the probe 17, a two-dimensional measurement can be carried out, and by shifting the probe 17 in the longitudinal axis Z a three-dimensional measurement can be taken.

During this measurement, the head 15 of the patient 3 can be held in place against a

support.

A protective sleeve 24 - which is permeable to the signal 22 - can be placed around the probe 17.

5

The signal 22 can be of different types. For example, it can be produced with light, in particular laser light, ultrasound, magnetism, etc.

10 As represented in figure 5, a probe 17 with a series of transmission elements 21 can also be used, and preferably along with these elements corresponding reception elements 23 which extend around the complete circumference of the probe 17. In this way, the probe 17 does not have to be rotated and must be moved only in the longitudinal axis Z.

15 In figure 6, a variant is represented with several transmission elements 21 and reception elements 23 which are spread around the circumference and in the longitudinal axis Z. This probe 17 must therefore be inserted in the auditory canal 2, after which a measurement can be carried out without any further need to move the probe 17.

20 Figure 7 represents a variant with transmission elements 21 and reception elements 23 which are in the longitudinal axis Z, whereby the probe 17 must be rotated only during the measurement.

25 In a special design, the probe 17 is fitted with devices that provide a means of monitoring the insertion depth, firstly, to be able to define a reference point and, secondly, to ensure that the eardrum 25 cannot be damaged. This reference point can be determined by making contact with the eardrum 25 or with an intermediate material or even by means of a contactless technique.

30 Figure 8 represents a contactless procedure. A small element 26 in a ball of cotton wool 27 is inserted in the auditory canal 2, and a probe 17 with a magnetic proximity sensor 28 is

used that provides a means of sensing without contact when the front tip of the probe 17 is in the vicinity of the element 26 and therefore of the eardrum 25.

The abovementioned devices can also consist of a proximity sensor 28 that works on another principle and does not require the presence of an element 26.

Figure 9 represents a sensor device 6 of which the scanning and/or measurement elements 29-30 are integrated in an element 31 in the shape of headphones, whereby this element 31 is connected to a recording unit 32. This design offers the advantage that this element 31 can be sent round to companies so that measurements can be taken and recorded for each person without the need to send skilled personnel on site. The recorded data 4 are then sent to the manufacturer of the earpieces 5, 5A who then simply manufactures the required earpieces based on the recorded data 4.

For the manufacturing process, different types of manufacturing devices can be used.

According to a first possibility of the invention, machines are used that operate on the basis of a machining technique. CNC machines should preferably be used for this. An example is represented schematically in figure 10 whereby an earpiece 5 is manufactured from a rotating piece of material 33 with the help of an end mill 34 which is driven laterally and in the radial axis based on the aforementioned measurement data 4 or based on data derived from these measurement data 4.

According to a second possibility, a technique is employed whereby the earpiece 5 is built up systematically from a material according to a technique which is also used for the production of prototypes (also referred to as "rapid prototyping"), with the important difference that in this case no prototypes are made but instead the actual end product is manufactured directly.

In the preferred design, the manufacturing device 8 consists of a device for stereo

lithography.

As schematically represented in figure 11, a liquid 35 or powder is placed in a tank 36 whereby a thin layer of this product is hardened or fused on the surface 37 according to a well-defined pattern, for example by means of a laser beam 38 which is moved over the surface 37 by means of a device 39. By supporting this thin layer by means of a mobile support 40 and systematically displacing downwards this support 40 after the formation of each thin layer, by means of a drive mechanism 41 the earpiece 5 concerned is built up layer upon layer. The device 39 and the drive mechanism 41 are controlled by means of a control unit 42 based on the aforementioned recorded measurement data 4.

For the liquid 35, acrylate or an epoxy resin should preferably be used, possibly along with additives, such as vinyl esters. For the laser, an infra-red laser or a helium-cadmium laser can be used.

The aforementioned technique of stereo lithography offers the advantage that channels 43 and any recesses 44 for the placing of accessories can be formed directly in the earpiece 5 by moving the laser beam 38 according to an appropriate pattern, thereby eliminating the need for post-processing for the placing of these channels 43 and recesses 44, such as boring and milling.

Instead of working layer upon layer, it is also possible to work layer under layer, whereby the hardening is effected systematically along the underside and the earpiece 5 shifts upwards as this is gradually built up.

Eventually, an earpiece 5 is obtained as represented in figure 12 in which any accessories that may be required are integrated. In the example of figure 12, these accessories consist of a plug 45 to close a test channel and a regulating valve 46 to adjust the damping of the noise. An earpiece 5 fitted with these accessories is described, inter alia, in the American patent no. 4.974.606.

According to a variant, a hollow shape is produced by means of stereo lithography of which the wall 47 as represented in figure 13 hugs the contour of the earpiece 5 to be formed, after which, to obtain this earpiece 5, the hollow shape is filled with plastic 48 or a similar product that is left to harden. This technique offers the advantage that only a limited quantity of material must be hardened by means of the stereo lithography process, so that the overall duration of the manufacturing process can be considerably shortened. Of course, recesses and channels can subsequently also be made in this material by boring or milling.

Figure 14 represents a variant whereby the contour of the channels 43 and the recesses 44 is built up by means of stereo lithography and the remaining space is then filled with plastic 48.

As represented in figure 15, other accessories can be placed in the earpiece 5 which are, for example, embedded in the hardened material during the stereo lithography process. In figure 15, by way of example a vibration sensor 49 is placed in the earpiece 5 whereby the speech of the wearer of this earpiece is converted into an electrical signal 50 that can be used for further communication.

The stereo lithography process also provides a means of forming an identifying inscription 51 directly in the earpiece 5 while it is being shaped to personalise the earpiece 5 and to be able to distinguish it from other shaped earpieces 5, 5A so as to ensure that the correct earpiece 5 is sent to the right person and to be able to distinguish between the left and the right earpiece 5.

According to the invention, other "rapid modelling" techniques can be used such as, for example, "fused depositing modelling", "solid ground curing technology", a structure based on the fusion of film layers, "spincasting", etc. The advantage of these techniques is that an accuracy of measurement to a few microns can be achieved.

The earpieces 5 should preferably be manufactured with plastic which is non-toxic and biocompatible. This plastic can be transparent or coloured, and hard or soft plastic can be used according to the user's preference.

- 5 The invention also relates to the procedure described above and to devices which are designed to implement this procedure according to the foregoing.

10 In a special design, this device will consist of a sensor device 6 for the measurement of the shape of the auditory canal 2 and a manufacturing device 8 which is directly connected to this or made in one piece and which allows the user to obtain his earpieces 5 immediately.

The current invention is by no means limited to the designs described as examples and represented in the figures. Indeed, the aforementioned procedure and setup for the manufacture of earpieces can be implemented in different variants without exceeding the
15 scope of the invention.

Conclusions

1.- Procedure for the manufacture of earpieces, but in particular special so-called custom earpieces, characterised in that it consists in the three-dimensional measurement of the shape of the auditory canal (2) and the manufacture of the earpiece concerned (5, 5A) on the basis of the measured data (4).

2.- Procedure according to conclusion 1, characterised in that the measurement data (4) is stored in the intervening period in a data memory (7) or on an information support.

10

3.- Procedure according to conclusion 1 or 2, characterised in that the measurement of the shape of the auditory canal (2) is contactless.

4.- Procedure according to conclusion 3, characterised in that the contactless measurement is carried out according to one of the following three techniques:

- contactless "overall" scanning and deriving of the three-dimensional data of the auditory canal (2) from the recorded image;
- contactless local scanning and deriving of the three-dimensional data of the auditory canal (2) from the recorded image;
- contactless measurement using a probe (17) to be inserted in the auditory canal (2).

20

5.- Procedure according to conclusion 4, characterised in that a measurement is carried out with the help of one of the following technologies:

- imaging by means of a scanner;
- imaging by means of x-ray images;
- sensing by means of waves and/or light, in particular ultrasonic sound waves, magnetic waves and laser light.

25

30 6.- Procedure according to conclusion 4 or 5, characterised in that CT scans are used.

7.- Procedure according to conclusion 4 or 5, characterised in that a probe (17) is used that consists of a tip (18) fitted with several sensors (19).

5 8.- Procedure according to conclusion 7, characterised in that a probe (17) is used with at least one transmission element (21) and one reception element (23) whereby the deflected signal (22) can be received against the wall of an auditory canal (2), whereby the distance to the wall of the auditory canal (2) can be determined from this.

10 9.- Procedure according to conclusion 7 or 8, characterised in that one of the following probes (17) is used:

- a probe (17) with a transmission element (21) and a reception element (23), whereby the probe (17) is rotated and displaced in the longitudinal axis (Z), whereby the shape is deduced from the aforementioned signal (22) and from the movement of the probe (17);

15 - a probe (17) with transmission elements (21) and reception elements (23) spread around the circumference, whereby the probe (17) is displaced in the longitudinal axis (Z) only during the measurement;

- a probe (17) that is fitted with transmission elements (21) and reception elements (23) which are spread over the entire surface;

20 - a probe (17) with transmission elements (21) and reception elements (23) that enable detection in a line, whereby the probe (17) is rotated only mainly during the measurement.

25 10.- Procedure according to one of the conclusions 7 to 9, characterised in that the insertion depth of the probe (17) is monitored.

11.- Procedure according to one of the conclusions 4, 5 or 6, characterised in that scanning and/or measurement elements (29-30) are used which are integrated in an element (31) in
30 the form of headphones.

12.- Procedure according to one of the foregoing conclusions, characterised in that the earpieces (5) are manufactured from a piece of material (33) by means of a machining technique which is carried out with the help of the aforementioned measurement data (4) or based on data derived from these measurement data (4).

13.- Procedure according to one of the conclusions 1 to 11, characterised in that the earpieces (5) are systematically built up by means of a so-called "rapid prototyping" technique which is directly applied to the end product.

14.- Procedure according to conclusion 13, characterised in that the earpieces (5) are manufactured by means of stereo lithography.

15.- Procedure according to conclusion 13, characterised in that the earpieces (5) are manufactured by means of one of the following techniques:

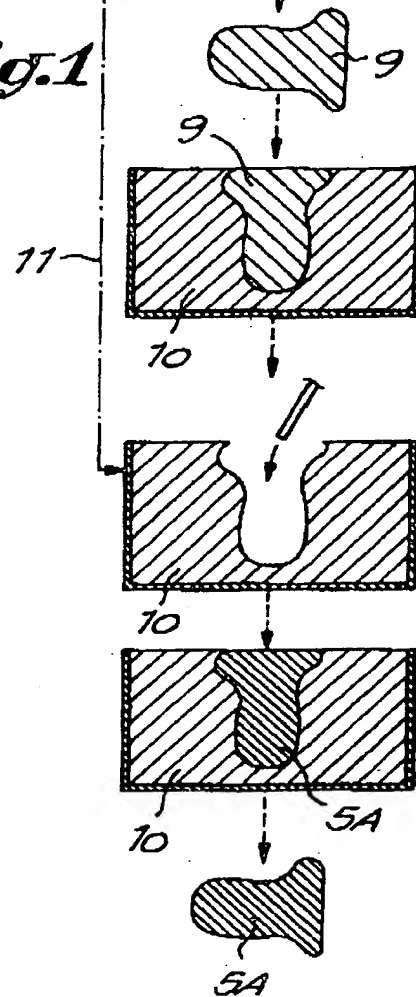
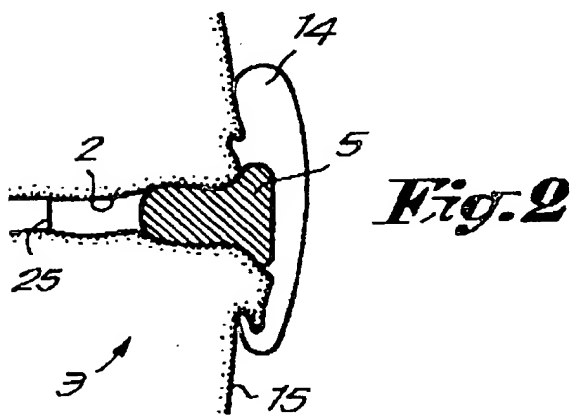
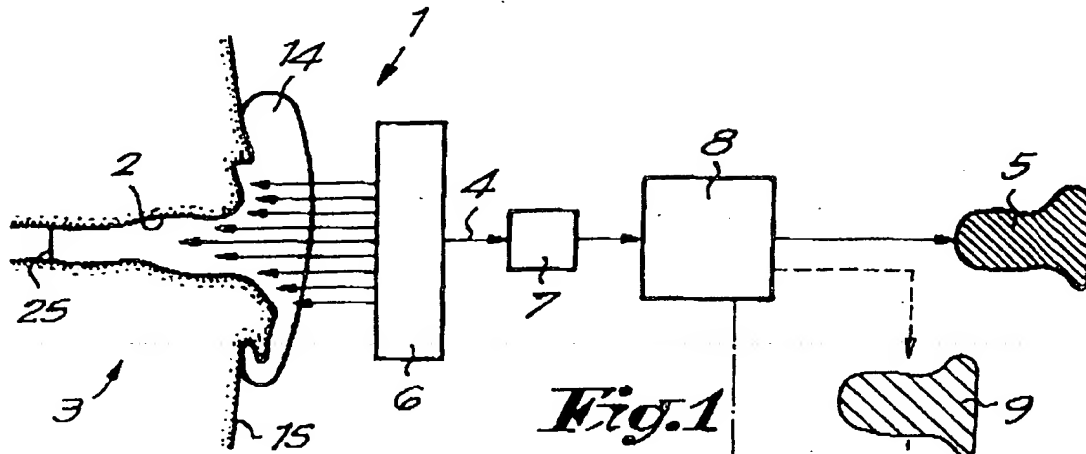
- "fused depositing modelling";
- "solid ground curing technology";
- a structure based on the fusion of film layers;
- "spincasting".

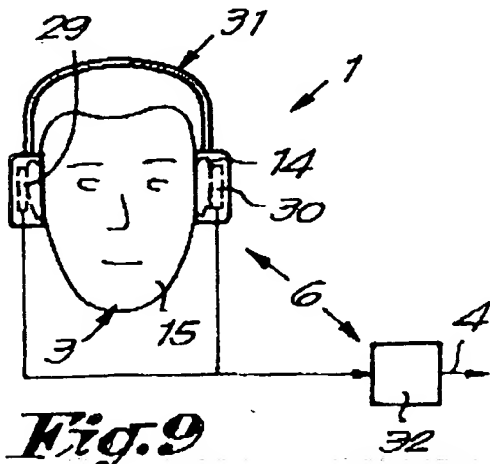
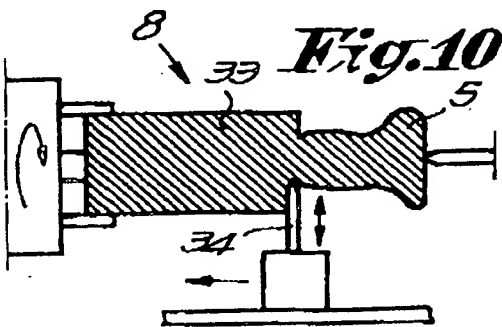
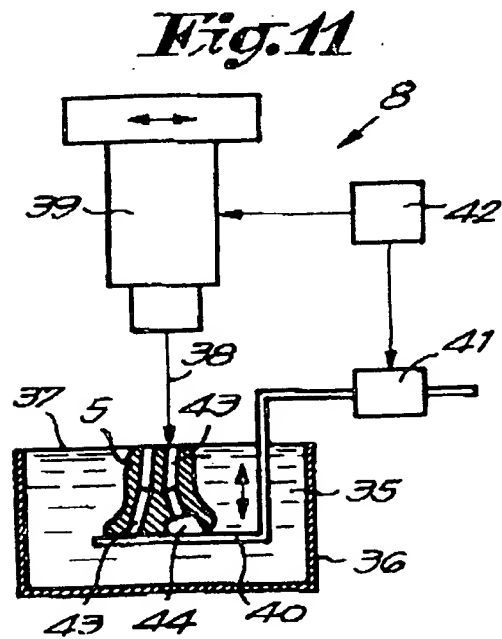
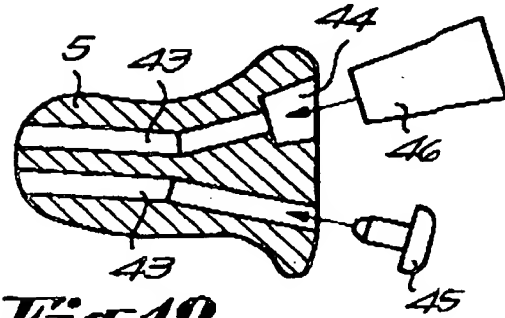
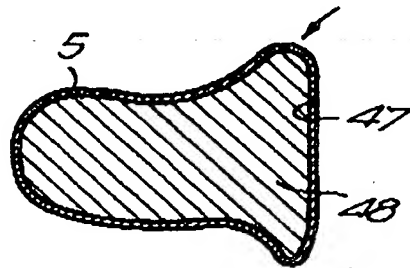
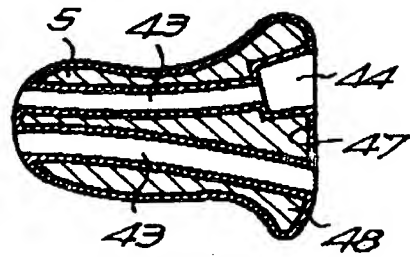
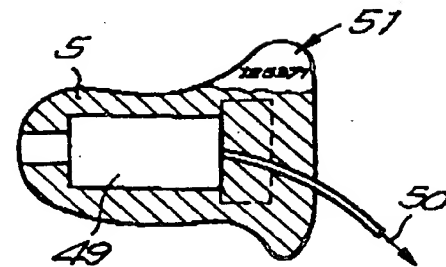
16.- Procedure according to one of the conclusions 13 to 15, characterised in that channels (43) and recesses (44) are integrated in the earpieces (5) already during the systematic structuring process for the placing of accessories, etc.

17.- Procedure according to one of the conclusions 13 to 15, characterised in that the earpieces (5) are given an identifying inscription (51) during the structuring process.

18.- Setup for the production of earpieces according to the procedure of one of the conclusions 1 to 17, characterised in that it consists in the combination of a sensor device (6) for the three-dimensional measurement of the shape of the auditory canal (2) and a

manufacturing device (8) that converts the measured and possibly post-processed data (4) into an earpiece (5).



**Fig. 9****Fig. 10****Fig. 11****Fig. 12****Fig. 13****Fig. 14****Fig. 15**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINE OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.